

LITOCIT[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
5 mEq, 10 mEq e 15 mEq

LITOCIT[®]

citrato de potássio monoidratado

APRESENTAÇÕES

Comprimido de liberação prolongada de 540 mg. Caixa com 60 comprimidos.

Comprimido de liberação prolongada de 1080 mg. Caixa com 60 comprimidos.

Comprimido de liberação prolongada de 1620 mg. Caixa com 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

LITOCIT[®] 540 mg:

Cada comprimido de liberação prolongada de 540 mg contém:

citrato de potássio (equivalente a 510 mg de citrato de potássio monoidratado).....540 mg (5 mEq)

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: cera de carnaúba, álcool cetoestearílico, celulose microcristalina, copovidona e estearato de magnésio.

LITOCIT[®] 1080 mg:

Cada comprimido de liberação prolongada de 1080 mg contém:

citrato de potássio (equivalente a 1020 mg de citrato de potássio monoidratado).....1080 mg (10 mEq)

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: cera de carnaúba, álcool cetoestearílico, celulose microcristalina, copovidona e estearato de magnésio.

LITOCIT[®] 1620 mg:

Cada comprimido de liberação prolongada de 1620 mg contém:

citrato de potássio (equivalente a 1530 mg de citrato de potássio monoidratado).....1620 mg (15 mEq)

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: cera de carnaúba, álcool cetoestearílico, celulose microcristalina, copovidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O citrato de potássio monoidratado, LITOCIT[®], é indicado no tratamento:

- da acidose tubular renal com cálculos por sais de cálcio,
- da nefrolitíase por oxalato de cálcio com hipocitraturia de qualquer etiologia,
- da litíase por sais de ácido úrico com ou sem cálculos de cálcio.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Preminger e cols. avaliaram os efeitos da terapia com citrato de potássio por via oral em 9 pacientes, entre 30 e 63 anos, com acidose tubular renal distal diagnosticados pela resposta anormal a uma sobrecarga oral de cloreto de amônia. Os pacientes foram estudados durante uma fase controle e após três meses de tratamento com citrato de potássio (60 a 80 mEq ao dia). O citrato de potássio determinou um aumento significativo no pH urinário e no citrato urinário e uma diminuição no cálcio urinário. A razão de saturação relativa urinária de oxalato de cálcio diminuiu significativamente durante o tratamento. O citrato de potássio também inibiu a formação de novos cálculos renais; durante um período de tratamento médio de 34 meses, nenhum dos 9 pacientes apresentou novos cálculos, enquanto $39,3 \pm 79,7$ cálculos por paciente tivessem sido formados durante os 3 anos anteriores ao tratamento. Esses resultados suportam a vantagem clínica da terapia com citrato de potássio para pacientes com acidose tubular renal distal e nefrolitíase de sais de cálcio recorrente (Preminger GM, Sakhaee K, Skurla C, Pak CY. *Prevention of recurrent calcium stone formation with potassium citrate therapy in patients with distal renal tubular acidosis*. J Urol. 1985 Jul;134(1):20-3).

Os efeitos prolongados da terapia com citrato de potássio (20 mEq, 3x/dia durante 1 a 4,33 anos) foram examinados em 89 pacientes adultos com nefrolitíase de cálcio hipocitraturica ou com nefrolitíase por ácido úricos, com ou sem nefrolitíase por cálcio. A hipocitraturia causada por acidose tubular renal ou por síndrome da diarreia crônica estava associada com outras anormalidades metabólicas, tais como hipercalemiúria ou hiperuricosúria, ou ocorria isoladamente. A terapia com citrato de potássio causou um aumento sustentado no pH e no potássio urinário e restaurou o citrato urinário a valores normais. Não foram observadas alterações substanciais nas concentrações urinárias de ácido úrico, oxalato, sódio e fósforo ou no volume total. Devido a essas alterações fisiológicas, a solubilidade do ácido úrico aumentou, a saturação urinária de oxalato de cálcio diminuiu e a propensão para a nucleação espontânea do oxalato de cálcio foi reduzida ao normal. O tratamento com citrato de potássio determinou melhora clínica, uma vez que a formação de cálculos diminuiu em 97,8% dos pacientes, remissão foi obtida em 79,8% e a necessidade de cirurgia para cálculos recém-formados foi eliminada (Pak CY, Fuller C, Sakhaee K, Preminger GM, Britton F. *Long-term treatment of calcium nephrolithiasis with potassium citrate*. J Urol. 1985 Jul;134(1):11-9).

Barcelo e cols. randomizaram 57 pacientes entre 27 e 64 anos com nefrolitíase ativa (2 ou mais cálculos durante os dois anos anteriores ao estudo) e hipocitraturia em dois grupos: um grupo recebendo 30 a 60 mEq de citrato de potássio/dia e outro grupo recebendo placebo. Em 18 pacientes recebendo citrato de potássio por 3 anos, a formação de cálculos diminuiu significativamente após o tratamento de $1,2 \pm 0,6$

para $0,1 \pm 0,2$ por paciente ano ($p < 0,0001$), em 13 pacientes (72%), a doença ficou em remissão e todos os pacientes demonstraram uma taxa de formação de cálculos reduzida. Em contrapartida, 20 pacientes recebendo placebo por 3 anos não apresentaram mudança significativa na taxa de formação de cálculos ($1,1 \pm 0,4$ para $1,1 \pm 0,3$ por paciente ano) e em apenas 4 pacientes (20%) a doença ficou em remissão. A taxa de formação de cálculos durante o tratamento com citrato de potássio foi significativamente menor que durante o tratamento com placebo ($0,1 \pm 0,2$ versus $1,1 \pm 0,3$ por paciente ano, $p < 0,001$) (Barcelo P, Wuhl O, Servitge E, Rousaud A, Pak CY. *Randomized double-blind study of potassium citrate in idiopathic hypocitraturic calcium nephrolithiasis*. J Urol. 1993 Dec;150(6):1761-4).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Quando o LITOCIT® (citrato de potássio monoidratado) é administrado por via oral, a metabolização do citrato absorvido produz uma carga alcalina. A carga alcalina aumenta o pH e as concentrações de citrato urinário. As alterações induzidas pelo citrato de potássio modificam a urina, tornando-a menos propensa à cristalização dos sais formadores de cálculos (oxalato de cálcio, fosfato de cálcio e ácido úrico). O citrato aumentado na urina, por se complexar com o cálcio, diminui a atividade iônica do cálcio e, assim, a saturação do oxalato de cálcio. O citrato também inibe a nucleação espontânea do oxalato de cálcio e do fosfato de cálcio. O aumento do pH urinário também aumenta a ionização do ácido úrico a ion urato, que é mais solúvel.

O citrato de potássio monoidratado não altera a saturação urinária de fosfato de cálcio porque o efeito da formação aumentada de complexos de citrato com cálcio é contrabalançada pelo aumento da dissociação do fosfato dependente do pH. Os cálculos do fosfato de cálcio são mais estáveis na urina alcalina.

Farmacocinética

O citrato de potássio monoidratado é oxidado no organismo, formando bicarbonato de potássio ou de sódio. A ação tem início em cerca de 1 hora após a administração oral, persistindo por 12 horas. Após múltiplas doses, a elevação na excreção de citrato alcança seu pico no 3º dia. A eliminação é urinária, sendo menos de 5% da droga inalterada. O aumento na excreção de citrato é diretamente dependente da dosagem de LITOCIT® administrada; o tratamento com uma dose de 60 mEq/dia aumenta o citrato urinário em aproximadamente 400 mg/dia e aumenta o pH urinário em aproximadamente 0,7 unidades.

4. CONTRAINDICAÇÕES

LITOCIT® está contraindicado em pacientes com hipercalemia, ou que tenham condições que predisponham à hipercalemia, tais como insuficiência renal (filtração glomerular menor do que $0,7$ mL/kg/min), diabetes mellitus descompensado, desidratação aguda, exercício físico extenuante (em indivíduos sem condicionamento físico), insuficiência adrenal e extensa perda de tecidos (como em pacientes com queimaduras graves).

LITOCIT[®] está contraindicado em pacientes nos quais possa ocorrer uma demora ou parada na passagem do comprimido pelo trato gastrointestinal, tais como os que sofrem de: retardo do esvaziamento gástrico, compressão esofágica, obstrução intestinal ou estejam tomando medicação anticolinérgica. Pelo potencial ulcerogênico, LITOCIT[®] não deve ser administrado a pacientes com úlcera péptica.

LITOCIT[®] está contraindicado em pacientes com infecção ativa no trato urinário (com ou sem a presença de cálculos renais). A capacidade de LITOCIT[®] em aumentar o citrato urinário pode ser acentuada pela degradação bacteriana do citrato. Além disso, o aumento do pH urinário pelo LITOCIT[®] pode fomentar o aumento futuro das bactérias.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

LITOCIT[®] deve ser usado com cautela em pacientes com:

- mecanismos de excreção de potássio alterados, pois pode ocorrer hipercalemia e até parada cardíaca. Uma hipercalemia assintomática pode ocorrer e ser fatal. O uso de LITOCIT[®] em pacientes com insuficiência renal crônica ou outra condição que provoque a alteração de excreção de potássio deve ser evitado,
- distúrbios do equilíbrio ácido-base,
- doenças cardiovasculares, como insuficiência cardíaca ou arritmias, pois esses pacientes são mais suscetíveis aos efeitos fatais associados à hiper ou hipocalemia,
- doenças hepáticas e doenças muito graves, pois o citrato é convertido à bicarbonato no fígado e a conversão pode não ocorrer na insuficiência hepática ou em doentes muito graves.

Litocit 540 mg: Este medicamento contém 195 mg de potássio/comprimido.

Litocit 1080 mg: Este medicamento contém 390 mg de potássio/comprimido.

Litocit 1620 mg: Este medicamento contém 585 mg de potássio/comprimido.

A informação acima deve ser considerada quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

Em casos de vômitos graves, dor abdominal ou sangramento gastrointestinal, o citrato de potássio monoidratado deve ser descontinuado imediatamente e a possibilidade de perfuração ou obstrução intestinal deve ser investigada.

Gravidez

Estudos de reprodução em animais não foram realizados com o citrato de potássio monoidratado. Não é recomendado o uso de LITOCIT[®] durante a gravidez.

Amamentação

A quantidade normal de potássio no leite materno é de cerca de 508 mg/L.

O citrato de potássio monoidratado é excretado no leite, mas não se sabe em qual quantidade e como ele afeta a composição do leite materno. Por essa razão, não é recomendado o seu uso em mulheres que estejam amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

O citrato de potássio monoidratado está classificado na categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso Pediátrico

Não é recomendado o uso de LITOCIT® em crianças, pois sua segurança e eficácia não foram estabelecidas na população pediátrica.

Geriatria

Não é recomendado o seu uso. Sua segurança e eficácia não foram ainda estabelecidas em idosos.

Testes Laboratoriais

É recomendável determinar regularmente o potássio sérico. É preciso se atentar para o balanço ácido-básico, outros eletrólitos séricos, eletrocardiograma e o estado clínico do paciente. No caso de insuficiência renal ou cardíaca, ou de acidose isto é fundamental.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante com outros medicamentos que afetam as concentrações séricas de potássio (como inibidores da enzima conversora da angiotensina, bloqueadores do receptor de angiotensina, alisquireno) ou diuréticos poupadores de potássio (trianterene, espironolactona, ou amilorida) pode causar hipercalemia grave, por isto deve ser evitada.

A administração concomitante com medicamentos que lentificam o trânsito gastrointestinal (como anticolinérgicos) pode aumentar a irritação gastrointestinal produzida pelos sais de potássio.

Recomenda-se cautela na administração de LITOCIT® a pacientes digitalizados, pois esses pacientes são mais suscetíveis aos efeitos fatais associados à mudanças rápidas das concentrações séricas de potássio.

7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

LITOCIT® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), ao abrigo da umidade e protegidos da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Litocit 540 mg: Após aberto, válido por 10 dias.

Litocit 1080 mg: Após aberto, válido por 20 dias.

Litocit 1620 mg: Após aberto, válido por 30 dias.

Os comprimidos de LITOCIT® 540 mg são oblongos ovais, biconvexos, lisos e bege a castanho com pintas de coloração bege acastanhado.

Os comprimidos de LITOCIT® 1080 mg são oblongos ovais, biconvexos, lisos e bege a castanho com pintas de coloração bege acastanhado.

Os comprimidos de LITOCIT® 1620 mg são oblongos elípticos, biconvexos, lisos e bege a castanho com pintas de coloração bege acastanhado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O tratamento com LITOCIT® deve ser acompanhado de uma dieta que limite a ingestão de sal e de potássio e estimule a ingestão de líquidos (o volume de urina deve ser de pelo menos 2 litros ao dia). O objetivo do tratamento é prover LITOCIT® na dosagem suficiente para restabelecer o citrato urinário (maior do que 320 mg/dia até chegar o mais próximo possível do valor normal de 640 mg/dia) e aumentar o pH urinário para valores entre 6,0 e 7,0.

Recomendação geral:

Em qualquer dosagem LITOCIT® deve ser administrado de preferência nas refeições ou até 30 minutos após as refeições ou lanches.

Nos pacientes com hipocitratúria moderada (> 150 mg/dia de excreção de citrato urinário):

LITOCIT® deve ser administrado na dose inicial de 1 comprimido de 1080 mg, três vezes ao dia, 2 comprimidos de 540 mg, três vezes ao dia, ou 1 comprimido de 1620 mg, duas vezes ao dia.

Nos pacientes com hipocitratúria grave (< 150 mg/dia de excreção de citrato urinário):

LITOCIT® deve ser administrado na dose inicial de 2 comprimidos de 1080 mg, três vezes ao dia, 3 comprimidos de 540 mg, quatro vezes ao dia, 2 comprimidos de 1620 mg, duas vezes ao dia, ou 1 comprimido de 1620 mg, 4 vezes ao dia.

5 mEq de citrato de potássio monoidratado corresponde a 540 mg de citrato de potássio monoidratado

10 mEq de citrato de potássio monoidratado corresponde a 1080 mg de citrato de potássio monoidratado.

15 mEq de citrato de potássio monoidratado corresponde a 1620 mg de citrato de potássio monoidratado.

Doses acima de 10 comprimidos de 1080 mg/dia não foram avaliadas e devem ser evitadas.

É necessário monitorar o pH e a excreção urinária do citrato tanto no início do tratamento (para determinar a adequação da dose inicial) quanto após qualquer mudança de dose. Adicionalmente, o pH e a excreção urinária de citrato devem ser monitorados a cada 4 meses.

Eletrólitos séricos (potássio, cloro e sódio), bicarbonato, creatinina e hemograma completo devem ser monitorados a cada 4 meses (ou mais frequentemente em pacientes com doença cardíaca, renal ou acidose). O tratamento deve ser descontinuado no caso de hipercalemia, aumento significativo da creatinina sérica ou queda significativa do hematócrito/hemoglobina.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A frequência das reações adversas ao citrato de potássio monoidratado não foram definidas.

As queixas mais comuns são de desconforto abdominal, náuseas, vômitos, diarreia ou redução dos movimentos intestinais. Estes sintomas são consequência da irritação intestinal e podem ser aliviados administrando-se as doses durante as refeições ou lanches, ou pela própria redução da dose.

Alguns pacientes podem expelir as matrizes dos comprimidos intactas nas fezes.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A administração de sais de potássio nas dosagens recomendadas a indivíduos sem condições predisponentes para hipercalemia raramente causa hipercalemia importante. É importante reconhecer que embora a hipercalemia possa causar sintomas, como fraqueza muscular, ela é usualmente assintomática e pode ser percebida apenas pela medida das concentrações séricas de potássio e por alterações característica ao ECG (como onda T apiculada, depressão do segmento S-T e prolongamento do intervalo Q-T). Manifestações tardias incluem paralisia muscular e choque com parada cardíaca.

O tratamento da superdosagem de potássio inclui: a eliminação de alimentos ricos em potássio da dieta; a suspensão de outros medicamentos que alterem as concentrações séricas de potássio e de diuréticos poupadores de potássio; a administração IV de 300-500 mL/h de soro glicosado 10% contendo 10-20 unidades de insulina/1.000 mL; a correção da acidose com bicarbonato de sódio IV e a diálise peritoneal ou hemodiálise.

No tratamento da hipercalcemia deve-se ter em mente que os pacientes digitalizados, a queda rápida da concentração de potássio sérico pode produzir toxicidade digitálica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118. 0128

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP 39.282

Registrado e produzido por:

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/12/2025

Litocit_com_lib_prol_VPS_v08



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula²	Versões (VP/VPS)³	Apresentações relacionadas⁴
08/12/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 5 mEq x 60 comprimidos. - 10 mEq x 60 comprimidos - 15 mEq x 30 comprimidos -15 mEq x 60 comprimidos
							5. Advertências e precauções	VPS	
03/12/2024	1650678/24-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 5 mEq x 60 comprimidos. - 10 mEq x 60 comprimidos - 15 mEq x 30 comprimidos -15 mEq x 60 comprimidos
							DIZERES LEGAIS		
							5. Advertências e precauções	VPS	
							DIZERES LEGAIS		
28/02/2023	0195028/23-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 5 mEq x 60 comprimidos. - 10 mEq x 60 comprimidos - 15 mEq x 30 comprimidos -15 mEq x 60 comprimidos

28/03/2022	1422348/22-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	01/06/2021	2114863/21-5	Alteração maior de excipiente	21/02/2022	COMPOSIÇÃO 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 5 mEq x 60 comprimidos. - 10 mEq x 60 comprimidos - 15 mEq x 30 comprimidos -15 mEq x 60 comprimidos
			01/06/2021	2115625/21-5	Atualização de especificações e métodos analíticos	21/02/2022	COMPOSIÇÃO 7.Cuidados com o armazenamento do medicamento	VPS	
19/11/2020	4080064/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	-	-	-	-	9.Reações Adversas	VPS	- 5 mEq x 60 comprimidos. - 10 mEq x 60 comprimidos - 15 mEq x 30 comprimidos -15 mEq x 60 comprimidos
29/07/2020	2490469/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2019	3323820/19-1	Inclusão de nova concentração	04/05/2020	Apresentações	VP/VPS	- 5 mEq x 60 comprimidos. - 10 mEq x 60 comprimidos - 15 mEq x 30 comprimidos -15 mEq x 60 comprimidos
17/05/2019	0440301/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	- 5 mEq x 60 comprimidos. - 10 mEq x 60 comprimidos
02/01/2019	0001279/19-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC nº 60/2012	25/07/2018	1550077/17-2	Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	10/12/2018	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 5 mEq x 60 comprimidos. - 10 mEq x 60 comprimidos

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.